# RÔLE D'UNE ASSOCIATION DANS L'APPUI AU DÉVELOPPEMENT DE L'ASSURANCE QUALITÉ PHARMACEUTIQUE : UN TRANSFERT DE SAVOIR-FAIRE BASÉ SUR LE PRINCIPE DE COMPAGNONNAGE

A. BA, A. COURCAMBECK, H. DEGUI

*Med Trop* 2006 ; **66** : 538-541

**RÉSUMÉ • Le monde pharmaceutique se transforme rapidement et profondément, allant toujours vers plus de complexité. Les pays à ressources limitées sont particulièrement démunis face à cette situation, alors que le système pharmaceutique de ces pays est particulièrement concerné par ces changements rapides. Pour arriver à un niveau de performance permettant d'assurer la continuité de l'offre de produits pharmaceutiques de qualité, l'organisation de systèmes pharmaceutiques basés sur les principes de l'assurance qualité est un moyen d'intégrer le changement comme moteur du développement. La mise en place de ce système « Assurance Qualité » permet d'assurer une bonne gestion de la collecte et du traitement des informations pour mettre en place une architecture technique répondant à la demande de médicaments de qualité validée. Au-delà des concepts, la mise en place de tels systèmes s'appuie sur l'amélioration des pratiques. Dans ce cadre, les structures associatives ont un rôle à jouer, en particulier lorsqu'elles ont une pratique de même ordre. La Centrale Humanitaire Médico-Pharmaceutique (CHMP) qui fournit les acteurs du développement et de l'humanitaire en produits de santé, met à disposition son savoir-faire auprès des structures d'approvisionnement et de distribution des pays à ressources limitées, et s'insère par ses mécanismes de transfert de savoir-faire, dans les activités visant au développement durable.**

**MOTS-CLÉS • Associations à but non-lucratif - Formation - Compagnonnage - Equipe - Transfert de savoir-faire - Développement durable - Pays à ressources limitées.**

**ROLE OF AN ASSOCIATION IN PROMOTING PHARMACEUTICAL QUALITY ASSURANCE: TRANSFER OF KNOW-HOW BASED ON THE BUDDY SYSTEM**

**ABSTRACT • The pharmaceutical world is undergoing rapid and radical changes with increasing complexity (1). Countries with limited resources are particularly powerless faced to these changes that have had a particularly strong impact on their pharmaceutical systems. To achieve the level of performance required to ensure continuous supplies of quality pharmaceutical products, pharmaceutical systems must be organized on the basis of quality assurance principles that use change as a motor of development. Implementation of quality assurance schemes provides management tools for gathering and processing the information necessary to develop an infrastructure satisfying the demand for quality medicines. Organization of such systems must be based on process improvement. In this framework, associations specialized in such pharmaceutical quality assurance can play a special role. The Medico-Pharmaceutical Humanitarian Group (French acronym, CHMP) is a humanitarian association that provides personnel for development and action in health-related products. The mission of the CHMP is to assist procurement and distribution structures in developing countries to achieve sustainable development by transfer of technical know-how.**

**KEY WORDS • Not-for-profit associations – Training – Buddy system – Transfer of know-how – Sustainable development – Countries with limited resources.**

Les systèmes pharmaceutiques des pays à ressources limitées sont confrontés au défi d'apporter une réponse concertée, efficace et économiquement efficiente aux besoins pharmaceutiques de leur population (1).

Confrontés aux changements permanents du marché pharmaceutique (apparition de médicaments génériques fabriqués dans de nombreux pays) ces organisations pharmaceutiques doivent modifier leurs outils de traitement des données, s'adapter aux modifications des marchés pour améliorer leur performance et leur efficacité (2).

La mise en place d'une démarche « Assurance Qualité » au sein de ces organisations est nécessaire pour améliorer leur schéma organisationnel et optimiser leur performance.

La Centrale humanitaire médico-pharmaceutique (CHMP), association à but non-lucratif et établissement pharmaceutique certifié « bonne pratiques de distribution » (BPD) par l'AFSSAPS propose de partager son expérience en matière d'organisation d'assurance qualité avec d'autres centrales d'achats de médicaments.

La méthode utilisée pour la mise en place de ce système organisationnel qualité avec ses partenaires des pays à ressources limitées est basée sur une démarche pédagogique participative : le compagnonnage.

• *Travail de la Centrale humanitaire medico-pharmaceutique (A.B., A.C., H.D., Pharmaciens), Clermont Ferrand, France.*

• *Correspondance : H. DEGUI, Centrale Humanitaire Medico-Pharmaceutique, 4 voie des Gravanches, F63100 Clermont Ferrand • www.chmp.org*

• *Courriel : hdegui@chmp.org*

• *Article sollicité.*

## EXPOSÉ DE LA PROBLÉMATIQUE

En plus du manque de ressources humaines dans le secteur de la santé des pays à ressources limitées, un des enjeux majeurs est la formation continue des cadres. La mondialisation, la rapidité des évolutions technologiques, l'obligation de la maîtrise de l'information et la gestion de savoirs et de connaissances techniques évolutives, sont autant de facteurs qui, s'ils sont peu ou mal maîtrisés, contribuent à la dégradation des systèmes pharmaceutiques de ces pays.

Une solution pour répondre à ce problème consiste à insérer dans les plans stratégiques de ces structures l'évolution des compétences dans un processus d'autoformation et de formation continue par le biais d'une démarche de pédagogie participative. C'est le point-clef de la démarche d'assurance qualité.

## OBJECTIFS

La mise en place d'une démarche d'« Assurance Qualité » est destinée non seulement à optimiser l'emploi des ressources financières, technologiques, humaines mais aussi à faire face aux demandes de plus en plus exigeantes des systèmes de santé. Elle permet en outre :

- de motiver le personnel donc de pérenniser son savoir-faire ;
- d'optimiser les coûts de la structure en améliorant son organisation.

Ce processus repose sur une anticipation des besoins et également sur la mise en place de méthodes de résolution de problèmes dans le cadre d'une démarche d'amélioration continue des activités du système assurance qualité.

## DE L'ASSURANCE QUALITÉ AU MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

La pérennité d'une organisation passe nécessairement par la mise en place de stratégies destinées à assurer la fiabilité des produits et /ou de la prestation fournis et par la maîtrise de son organisation structurelle (4). Plusieurs stratégies sont mises en place.

### Stratégie de contrôle qualité

Il s'agit de démontrer la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits.

### Stratégie de maîtrise de la qualité

Elle consiste en la mise en place de moyens de certification et de contrôle, afin de vérifier la satisfaction des exigences. Cette stratégie agit sur :

- les compétences, les méthodes et procédés disponibles ;
- la qualité des prestations achetées et des équipements ;
- l'environnement de travail, en particulier social.

### Stratégie d'assurance qualité

Il s'agit d'apporter la confiance par la démonstration écrite (formalisation) que non seulement le produit est de qualité mais aussi que la pérennité de la qualité est assurée.

### Management de la qualité

Les enjeux du management de la qualité portent sur :

- une planification claire des objectifs à atteindre et une mesure de la performance de l'organisation ;
- une identification des points faibles de l'organisation et une mise en place des actions correctives et préventives.

## LES ÉTAPES

La qualité doit être construite à chaque étape du processus de production. Tous ceux qui participent à la chaîne pharmaceutique, depuis les précurseurs de matières premières jusqu'à la fabrication du produit fini, ont la responsabilité de leurs activités. Les différents acteurs de cette chaîne, pour assurer leurs responsabilités devront bénéficier d'une formation continue chacun dans son domaine (4).

### Domaine de l' assurance qualité des médicaments

Première étape, il permet de s'assurer de la fiabilité pharmaceutique des médicaments. Il s'agit de fournir aux autorités réglementaires (Direction de la pharmacie et des médicaments), les outils et méthodes pour un agrément des médicaments et sites de production pharmaceutique. Ces agréments doivent être basés sur une analyse objective de la qualité pharmaceutique et en particulier la connaissance de la matière première.

### Domaine de la gestion et du contrôle qualité

Les laboratoires nationaux de contrôle qualité sont un élément clé du dispositif pharmaceutique ; en effet ils se situent en amont lors de l'évaluation des médicaments avant leur enregistrement , et en aval de la chaîne pharmaceutique avant la libération des produits pour leur distribution. Il est donc fondamental d'assurer l'acquisition de savoirs pour la gestion d'un laboratoire de contrôle qualité mais aussi le suivi des formations aux techniques de contrôle qualité des médicaments.

### Domaine de la gestion des approvisionnements

Le constat d'un nombre fréquent et élevé de ruptures de stock, parfois de commandes de médicaments en excès, et /ou de présence de médicaments inadaptés aux protocoles, montrent les difficultés de maîtrise de la planification et de la gestion des commandes.

La formation des principaux acteurs à la mise en place d'une démarche « Assurance Qualité » au niveau de la planification des achats permettra d'assurer une meilleure estimation des quantités pour chaque produit, de faire une prévision des commandes et du budget et de faire un suivi des commandes et des délais.

### Domaine de la distribution pharmaceutique

Cette étape, précédant la mise à disposition des médicaments dans les sites pharmaceutiques agréés, est associée à un certain nombre de problèmes qui peuvent engendrer des conséquences sur la qualité des médicaments. En effet ont été notés à ce niveau les dysfonctionnements suivants : non respect des conditions de conservation des médicaments (en particulier de la chaîne du froid, difficultés rencontrées lors des formalités douanières), absence de vérification des capacités de stockage avant achat, manque de gestion des anomalies à la réception des produits...

Les centrales d'achats en médicaments chargées d'assurer la distribution au niveau national des médicaments, auront besoin d'une structure organisationnelle capable de réaliser les principales activités suivantes en suivant les principes de l'assurance qualité : respect des normes de stockage, gestion de stock, mise à jour et utilisation des données, contrôle et suivi des mouvements et des péremptions, informations sur les nouvelles molécules et la pharmacovigilance, livraison des produits pharmaceutiques...

### Domaine de la dispensation

La dernière étape est aussi fondamentale que les précédentes, il s'agit de s'assurer du bon usage du médicament. Les indicateurs mesurés vont de l'accueil des usagers dans le site de dispensation jusqu'à la vérification de la compréhension du traitement par le patient (éducation thérapeutique).

## MÉTHODOLOGIE : DE LA FORMATION À L'APPRENTISSAGE ET AU COMPAGNONNAGE

Au plan global, la méthodologie doit répondre concrètement aux besoins des demandeurs, de façon personnalisée. Elle doit être préalablement acceptée par les demandeurs et validée par les responsables de la structure.

La validation consiste en une «confirmation par examen et apport de preuves tangibles que les exigences particulières pour un usage spécifique prévu sont satisfaisantes».

Au total, le personnel doit être qualifié et au plan formel, ces qualifications doivent déboucher sur :

- une habilitation à réaliser les opérations pharmaceutiques ;
- une validation de l'habilitation par la hiérarchie ;
- des évaluations régulières.

La méthodologie de formation comporte 4 étapes : une étape de formation (théorique et pratique) après une identification précise des besoins, une étape d'apprentissage avec un référent technique, une étape de compagnonnage avec application de la formation acquise et une étape de suivi et d'évaluation de la formation.

## RÉSULTATS

Les résultats de ces programmes de formation se traduiront par :

- la mise en place d'un mécanisme de partenariat pour répondre aux besoins avec une démarche commune d'identification et de validation des besoins en formation qui permette de s'inscrire dans une logique de partenariat durable et efficace ;
- une amélioration de l'échange entre structures partenariales (Nord-Nord, Nord-Sud, Sud-Sud) à travers la mise en œuvre de programmes de formation.

Les formations proposées entrent dans le cadre d'un réseau d'échanges et d'accompagnement des partenaires du Sud. En effet, lors de chaque formation, un référent technique est désigné, celui-ci est chargé de suivre l'évolution de la mise en œuvre des méthodes et des outils fournis au stagiaire.

La notion de référent technique permet aussi de donner de la crédibilité au stagiaire dans la structure où il travaille. La présence du référent technique sur site dans la deuxième phase de la formation contribuera à l'amélioration des conditions de travail du stagiaire et donnera une force supplémentaire aux propositions qu'il pourra faire aux responsables.

### Une articulation des programmes de formation avec les partenaires locaux et les initiatives nationales

L'impact des programmes de formation sur les capacités de gestion des systèmes pharmaceutiques permettra une meilleure gestion des fonds alloués par les multiples bailleurs internationaux en particulier dans le cadre du Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme.

Ces programmes compléteront les initiatives (ateliers techniques globaux) initiés et mis en place par les organismes et institutions internationaux dans le cadre d'une formation de terrain.

### Vers la mise en place d'un réseau à travers les programmes de formation ?

La personne ayant bénéficié de la formation pourra être à l'origine d'un réseau d'échange des compétences techniques pharmaceutiques par pays.

La personne ainsi formée devrait s'engager, selon un plan d'action défini au préalable, à non seulement appliquer les outils et méthodes reçus lors de la formation mais également à assurer la formation de ses collaborateurs et participer à l'animation des réseaux locaux et nationaux.

Ces réseaux seront appuyés par les autorités sanitaires tant au niveau local et national :

• *Niveau national*

Ce réseau sera constitué par l'ensemble des acteurs pharmaceutiques (ministère de la santé, responsables des centrales d'achats en médicaments, représentants des professionnels de la pharmacie, ...). Il aura pour objectif principal d'être un cadre de partage d'expériences, il communiquera avec les réseaux locaux par un mécanisme de montée et de descente des informations.

• *Niveau local*

L'implication des autorités (pharmaciens régionaux, pharmaciens hospitaliers) sera nécessaire et recherchée pour créer des pôles de compétences pluridisciplinaires chargés de relayer le partage d'expériences et de compétences initié

par le réseau national ; il aura aussi en charge de faire remonter les informations du terrain au réseau national.

## Collaboration avec les centrales d'achats en médicaments

Les centrales d'achats en médicaments auront besoin d'un renforcement des capacités techniques dans le domaine de la planification, de la gestion des approvisionnements et de la mise en place de système assurance qualité au sein de ces organisations.

## CONCLUSION

La place des acteurs associatifs dans les mécanismes d'amélioration de la performance constitue aujourd'hui un des maillons du développement durable. Le savoir-faire de la CHMP en matière de mise en place de systèmes d'assurance qualité peut être partagé avec les acteurs des pays à ressources limitées, mais aussi avec les institutions internationales agissant dans le développement.

Depuis sa création en 1992, la CHMP agit sur l'offre en médicaments essentiels, en garantissant une qualité normée de produits de santé et une logistique permettant de réaliser un groupage visant à faciliter la gestion de l'approvisionnement pour les utilisateurs. Comme association à but non lucratif, ses ressources lui ont permis de participer au développement de savoir-faire en matière de contrôle de qualité *via* son laboratoire de contrôle. Aujourd'hui, sa participation aux actions de développement l'engage à être, comme le prévoit sa charte, un acteur dans les actions de développement durable, en intervenant dans les programmes d'amélioration des capacités ■

***Remerciements*** *• Association GISPE Marseille (www.gispe.org).*

## RÉFÉRENCES

1 - OMS - Stratégie Pharmaceutique de l' OMS 2004-2007, les pays en première ligne.

2 - AUDIBERT M, MATHONAT J - Le financement de la santé dans les pays d'Afrique et d'Asie à faible revenu. Karthala ed, Paris.

3 - ISO 9000 Mode d'emploi pour les PMS - AFNOR 2003

4 - BA A, VIDEAU JY - La qualité des produits de santé à destination du tiers monde AMIPS N° 68 1 et 2e semestre 2004

